

Indlægsseddel: Information til patienten

Tavegyl® 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Clemastin

05-2020
P102025-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Tavegyl
3. Sådan bliver du behandlet med Tavegyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tavegyl opløsning indeholder det aktive stof clemastin, som er en antihistamin, der bruges til lindring af symptomer på allergi.

Tavegyl opløsning modvirker virkningen af histamin, som er et stof der bliver frigivet af kroppen ved allergiske reaktioner (det kan forekomme som rødt udslæt, hævelse af vævet og alvorlig kløe)

Tavegyl opløsning bruges for:

- Adjuverende behandling i tilfælde af anafylaktisk shock eller angioneurotisk ødem.
- Forebyggelse eller behandling af allergiske eller pseudo-allergiske reaktioner, for eksempel over for kontrastmidler.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Tavegyl

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Tavegyl,

- hvis du er allergisk over for clemastin, andre antihistaminer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tavegyl (angivet i afsnit 6).
- hvis du har porfyri (en forstyrrelse i stofskiftet).
- hos børn under et år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Tavegyl, hvis du har:

- epilepsi eller krampeanfald
- glaukom (tryk i øjet)
- stenoserende mavesår
- obstruktion i tolvfingertarmen
- forstørret prostata med urinretention og blærehalsobstruktion.
- søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvnen)
- myasthenia gravis (autoimmun neuromuskulær sygdom)
- er ældre.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Tavegyl

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Antihistaminer forstærker den sederende virkning af CNS-depressive lægemidler inkluderende hypnotika, antidepressiva (tricycliske antidepressiva og Mono Amin Oxidase (MAO)-hæmmere), anxiolytika, opioide analgetika og alkohol.

Tavegyl forstærker virkningen af antidepressionsmidlers virkning (antidepressiva).

Hvis du tager medicin, der gør dig døsigt eller giver dig tør mund (undertiden kaldet antikolinergika for eksempel atropin), kan risikoen for bivirkninger øges.

Grundet ethanol indholdet, er der risiko for disulfiram-ethanol reaktioner (lægemiddel som bruges mod alkoholmisbrug).

Brug af Tavegyl sammen med alkohol

Ligesom mange andre antihistaminer kan Tavegyl øge effekten af alkohol. Undgå at drikke alkohol, hvis du bruger denne medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Tavegyl. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Tavegyl efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Tavegyl virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Forsigtighed tilrådes da Tavegyl påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i væsentlig grad, grundet antihistaminers sedative effekt.

Tavegyl indeholder sorbitol og ethanol

Tavegyl, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Sorbitol: hvis du ikke tåler visse sukkerarter, skal du fortælle det til lægen, før der gives Tavegyl.

Ethanol (alkohol): Dette lægemiddel indeholder 140 mg alkohol pr 2 mL. Dette kan være skadeligt for den som lider af alkoholisme. Bør tages i betragtning ved brug hos gravide eller ammende kvinder, børn og høj risiko grupper såsom patienter med leversygdomme eller epilepsi.

3. Sådan bliver du behandlet med Tavegyl

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Injektionen skal gives intramuskulært eller som en langsom (over 2 til 3 minutter) intravenøs injektion. Injektioner i arterier frarådes kraftigt.

Brug til voksne og unge (>12 år)

Anafylaktiske (supplement til adrenalin)/allergiske reaktioner: Den sædvanlige dosis er 1 ampul (2 mL = 2 mg) givet som intravenøs eller intramuskulær injektion om morgenen og om aftenen.

Forebyggende brug:

1 ampul (2 mL) bør gives ved langsom intravenøs injektion umiddelbart før den ventede anafylaktiske eller histaminerge reaktion. Opløsningen kan fortyndes med isotonisk saltvand eller en 5% glucose opløsning i forholdet 1:5.

Brug til børn og unge (>1-12 år)

0,025 mg/kg dagligt ved intramuskulær injektion fordelt over to doser.

Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget Tavegyl

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Tavegyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering kan være: Uro, ophidselse, evt. hallucinationer, mundtørhed, store pupiller, varme og rødmen samt mavetarm gener.

Hvis en dosis af Tavegyl er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Tavegyl bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage produktet og fortæl det straks til lægen, hvis du oplever:

Alvorlig allergisk reaktion, åndenød, hurtig puls. Disse reaktioner er sjældne.

Du kan få følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
Døsighed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Overfølsomhedsreaktioner, åndenød, CNS-stimulation (specielt hos børn), svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

Anafylaktisk shock efter i.v. injektion, hovedpine, mundtørhed, kvalme, smerter i epigastriet, udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til mellem 1 ud af 10.000 patienter)

Hurtig hjerterytme, forstoppelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tavegyl indeholder:

- Aktivt stof: Clemastinfumarat 2,680 mg svarende til 2,0 mg clemastin.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E420), ethanol, propylenglycol, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tavegyl er en klar, farveløs til svagt gullig eller grønlig opløsning.

Tavegyl findes i en pakningsstørrelse á 5 x 2 ml glasampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Tavegyl® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis Consumer Health S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020.